Rec'd PCT/PTO 13 MAY 2005



0 4 FEBRUARY 2004 4.02

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT CONFÉDÉRATION SUISSE CONFEDERAZIONE SVIZZERA

Bescheinigung

Die beiliegenden Akten stimmen mit den ursprünglichen technischen Unterlagen des auf der nächsten Seite bezeichneten Patentgesuches für die Schweiz und Liechtenstein überein. Die Schweiz und das Fürstentum Liechtenstein bilden ein einheitliches Schutzgebiet. Der Schutz kann deshalb nur für beide Länder gemeinsam beantragt werden.

Attestation

Les documents ci-joints sont conformes aux pièces techniques originales de la demande de brevet pour la Suisse et le Liechtenstein spécifiée à la page suivante. La Suisse et la Principauté de Liechtenstein constituent un territoire unitaire de protection. La protection ne peut donc être revendiquée que pour l'ensemble des deux Etats.

Attestazione

I documenti allegati sono conformi agli atti tecnici originali della domanda di brevetto per la Svizzera e il Liechtenstein specificata nella pagina seguente. La Svizzera e il Principato di Liechtenstein formano un unico territorio di protezione. La protezione può dunque essere rivendicata solamente per l'insieme dei due Stati.

Bern, 1 6 JAN. 2004

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

19 FEB 2004

REC'D

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle Istituto Federale della Proprietà Intellettuale

Patentverfahren Administration des brevets Amministrazione dei brevetti #/secure

BEST AVAILABLE COPY

Demande de brevet no 2002 1902/02

CERTIFICAT DE DEPOT (art. 46 al. 5 OBI)

L'Institut Fédéral de la Propriété Intellectuelle accuse réception de la demande de brevet Suisse dont le détail figure ci-dessous.

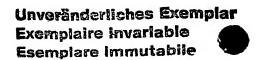
Dispositif médical pour la fixation d'objets sur un tissu vivant.

Requérant: DEBIOPHARM S.A. 17, Rue des Terreaux, Case Postale 211 1000 Lausanne 9

Mandataire: André Roland Conseils en propriété intellectuelle 15, avenue Tissot 1006 Lausanne

Date du dépôt: 13.11.2002

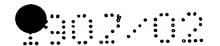
Classement provisoire: A61J



15

20

30 .



Dispositif médical pour la fixation d'objets sur un tissu vivant

La présente invention concerne le domaine des dispositifs médicaux utilisés essentiellement, mais pas nécessairement, en chirurgie orthopédique lors de la mise en position ou de la stabilisation de la colonne vertébrale.

L'objet de l'invention concerne une série d'améliorations apportées à l'objet décrit dans la demande de brevet internationale WO 01/89400. L'enseignement de ce document de l'art antérieur fait donc indirectement partie de la présente demande.

L'objet de l'invention concerne un dispositif tel que défini dans la revendication 1.

Le texte qui suit décrit des exemples non-limitatifs de l'invention.

Un premier-mode de réalisation de l'invention, illustré sur les figures 1-3 et 8-10, se rapporte à une plaque coulissante constituée de deux demi-plaques complémentaires.

Un deuxième mode de réalisation de l'invention, illustré sur les figures 4,5 et 8-10, se rapporte à une tige d'insertion femelle.

Un troisième mode de réalisation de l'invention, illustré sur les figures 6 et 7, se rapporte à une tige d'insertion mâle.

Un quatrième mode de réalisation de l'invention, illustré sur les figures 11 à 18, se rapporte à un instrument pour le positionnement et l'insertion desdites tiges et de ladite plaque coulissante.

35 D'autres modes de réalisation seront également décrits dans le présent texte.



La configuration des deux demi-plaques formant la plaque coulissante permet de faire varier la longueur de la plaque de afin de permettre, d'une part, de sélectionner la longueur adéquate entre 2 vertèbres adjacentes, et d'autre part, d'évoluer concomittamment à l'intégration du greffon inter-somatique, c'est-à-dire de diminuer la longueur de la plaque proportionnellement au tassement du greffon.

En outre, les orifices destinés aux tiges sont conçus de manière à solidariser efficacement l'ensemble des éléments constitué par les tiges et la plaque.

L'extrémité proximale de la tige femelle se compose d'un élément plan à section carrée disposé perpendiculairement à l'axe principal de la tige destiné à s'emboîter dans une logette conçue à cet effet dans la plaque, ce dernier étant excentré par rapport à l'élément plan. L'extrémité distale comporte un orifice oblique destiné à recevoir la tige mâle. La disposition de l'élément plan indique la position de l'orifice lorsque la tige est mise en place dans l'os.

La tige femelle peut être munie d'une pluralité d'orifices, chacun de ceux-ci étant destiné à recevoir une tige mâle.

25 La section de la tige femelle peut être polygonale (p.ex. carrée ou triangulaire), ceci afin de prévenir une rotation de la tige autour de son axe.

La section de la tige mâle peut être polygonale (p.ex. carrée ou triangulaire), ceci afin de prévenir une rotation de la tige autour de son axe.

30

Selon une variante de l'invention, la tige mâle comporte une tige interne disposée co-axialement. La tige mâle est donc percée d'un canal sur toute sa longueur, la tige interne est adaptée pour s'ancrer sur la tige mâle, sa surface est munie d'un pas de vis taraudeur capable de s'ancrer dans l'os.

35

Le filetage interne de la tige mâle a sensiblement le même pas que le filetage de la tige interne, ceci afin d'éviter une cassure des pas de vis. A noter enfin que



pour tarauder efficacement l'os, la gorge de la tige interne est plus profonde que celle disposée à l'intérieur de la tige mâle.

Selon une autre variante de l'invention, on utilise non pas une tige femelle et une ou plusieurs tiges mâles, mais des tiges hybrides : Une même tige est à la fois mâle avec une extrémité pourvue d'un filetage et femelle avec un orifice fileté le long de son corps.

10

15

20

35

Cette variante permet également un montage utilisant plusieurs tiges (>2): La tige hybride peut se visser dans une tige femelle déjà installée, mais aussi recevoir une tige mâle.

Les avantages résultant des configurations précitées sont nombreux: Système universel de visée, vis-goupille unique, assemblage alterné assurant une meilleure cohésion de la structure, etc...

Il convient de remarquer qu'en vissant les différents tiges l'une dans l'autre, on peut aisément les démonter. Cette possibilité est particulièrement utile lorsqu'une ré-intervention est nécessaire.

- D'autres variantes d'interconnexion, de liaison ou de verrouillage selon l'invention sont brièvement décrites ci-après :
 - Orifice femelle en forme de parallélépipède rectangle recevant un harpon mâle verrouillé par un quart de tour.
- Tige femelle percée d'un orifice dépourvu de filetage et destiné à recevoir une tige mâle adaptée de manière à s'étendre au-delà de la partie distale de l'orifice femelle par utilisation, par exemple, d'un matériau à mémoire de forme.
 - Une première tige dépourvue d'orifice est enserrée par une second tige venant s'agripper sur la première tige, par exemple au niveau d'une rainure ou d'une encoche afin de la verrouiller.
 - La tige mâle a la forme d'une cheville dans laquelle l'insertion d'une vis assure l'expansion au niveau de l'orifice femelle.



Plus généralement, l'objet de l'invention comprend tout moyen de liaison permettant de solidariser et verrouiller les tiges.

L'instrument exerce à la fois la fonction de guide de visée et de percement.

10

20

25

Il se présente sous la forme de deux tubes convergents selon un angle défini, et selon une longueur compatible avec les impératifs anatomiques locaux.

Ils peuvent recevoir des tubes coaxiaux amovibles destinés à faciliter l'insertion des fraises ou des membres selon leur configuration externe.

Il est enfin pourvu d'un manche permettant sa préhension et son maintien durant les étapes de fraisage et d'insertion, et d'un système d'attache le solidarisant étroitement et solidement à "l'objet à fixer" (plaque, barre, tige...) afin d'éviter une modification des repères durant le fraisage et/ou l'insertion qui fausserait la visée.

Selon une variante de l'invention, le système interne de guidage est confondu avec l'objet qui doit être fixé. Par exemple, dans le cas d'une plaque, celle-ci peut avoir une épaisseur telle que l'obliquité de ses trous soit conforme à l'angle avec lequel on veut insérer chacune des tiges.

Les tiges peuvent de cette manière être amenées en position optimale, guidées uniquement par l'obliquité pré-définie des orifices de l'objet à fixer (plaque).

Le dispositif selon l'invention offre notamment la possibilité de réaliser un serrage en compression, on ne fait pas seulement rapprocher les fragments osseux, mais on leur applique également une force constante en les maintenant en contact. Le serrage en compression peut être obtenu, à titre d'exemple non-limitatif, en munissant la tige mâle d'une tête aplatie ou en lui ajoutant une rondelle. Ceci afin d'éviter que lors du vissage en force, sa tête ne s'enfouisse dans le spongieux. De préférence, l'axe de la tige mâle est perpendiculaire par rapport à la tige femelle.



En outre, pour réaliser le serrage en compression, il faut assurer un ancrage bicortical de la tige femelle (transfixation des deux corticales) selon une direction sensiblement parallèle au trait de fracture.

Avec les caractéristiques précitées, le vissage de la tige mâle assure un mouvement de rappel de l'ensemble constitué par la tige femelle et le fragment distal vers l'ensemble constitué par la tige mâle et le fragment proximal. Il en résulte par conséquent une ostéosynthèse en compression.

Dans les fractures plus complexes sur des os suffisamment longs, on utilise parfois des petites plaques visant à ostéosynthéser les fragments osseux.

20

25

30

Dans ce type d'indication, le dispositif selon l'invention peut être utilisé de la manière suivante: La tige femelle est installée parallèlement au trait de fracture et prend un appui bicortical afin de réaliser un ancrage solide.

La tige mâle est ensuite installée de façon à transfixier de la façon la plus orthogonale possible le trait de fracture. Elle est ensuite verrouillée dans l'orifice de la tige femelle.

Afin d'obtenir un montage en compression (garant d'une fusion rapide et solide), on munit de préférence chaque tige, soit d'une rondelle, soit d'une tête plus large, afin d'éviter lors du vissage en force, l'effraction de la corticale et l'enfoncement de la tête dans le spongieux.

On notera enfin que cette structure ouverte (sans élément de liaison) peut être utilisée dans les fractures des os longs, avec une seule tige femelle et plusieurs tiges mâles.

La présente invention peut être également avantageusement utilisée lors d'une intervention consécutive à l'arrachement des muscles dits "de la coiffe des rotateurs" à l'épaule, l'intervention consistant à re-solidariser ces muscles avec la



5 tête humérale.

30

35

Plus précisément, on utilise dans ce cas une tige/goupille femelle et une vis mâle, les deux éléments venant se verrouiller dans la tête humérale.

- Une plaque épousant la forme de la tête humérale est en outre utilisée. elle permet d'assurer non seulement la fermeture du triangle (solidité dans un os particulièrement ostéoporotique), mais aussi le maintien du tendon qui est ainsi pris en sandwich entre l'humérus et la plaque.
- Il convient en effet de relever que cette pathologie survient chez des sujets dont la qualité osseuse est pauvre (ostéoporose), mais aussi et surtout, sur un tendon de très mauvaise qualité (aminci, "filandreux", desséché) qui est à l'origine de la rupture.
- Selon une autre variante, on confectionne une sorte de filet à l'aide d'un matériau biocompatible, solide et flexible (capable d'épouser n'importe quelle forme), la partie charnue (proximale) du muscle étant prise dans le filet.
- En créant un toron (ou un cordage) avec le filet, la partie distale (enserrant le tendon malade) se trouve ainsi renforcée et peut être tractée puis attachée sur la tête humérale selon la technique décrite plus haut.
 - On notera enfin que le filet précité peut être utilisé dans diverses indications non explicitement décrites dans le présent texte, p.ex. rupture du tendon d'Achille, rupture du tendon du biceps brachial.
 - De manière générale, il convient de souligner que la présente invention ne se limite pas à une indication particulière, p.ex. à l'ostéosynthèse du rachis cervical par voie antéro-latérale. Elle peut en effet s'appliquer à diverses indications qui ont pour point commun la fixation d'objets sur un tissu vivant.



Revendications

- Dispositif médical pour la fixation d'objet sur un tissu vivant constitué d'au moins d'une tige femelle et d'une tige mâle, la tige femelle comportant au moins un orifice, disposé obliquement par rapport à son axe principal, destiné à entourer ou retenir une portion de la tige mâle.
- Dispositif selon la revendication 1 comprenant une plaque coulissante constituée de deux demi-plaques, chaque demi-plaque comportant au moins un orifice adapté pour recevoir au moins une tige femelle ou une tige mâle.
- Dispositif selon la revendication 1 ou 2 caractérisé par le fait que la tige femelle comporte une pluralité d'orifices destinés à recevoir une pluralité de tiges mâles.
 - 4. Dispositif selon la revendication 1 ou 2 caractérisé par le fait que l'extrémité proximale de la tige femelle comporte un élément plan de section polygonale, l'axe principale de la tige femelle étant excentré par rapport à l'élément plan.
 - 5. Dispositif selon la revendication 1 ou 2 caractérisé par le fait que la section de la tige femelle et/ou de la tige mâle est polygonale.
- 30 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes comprenant un instrument constitué d'au moins deux tubes convergents.
 - 7. Dispositif selon la revendication précédente caractérisé par le fait qu'il comprend deux tubes insérables dans les tubes convergents.

35



Abrégé

L'invention concerne un dispositif médical pour la fixation d'objet sur un tissu vivant constitué d'au moins d'une tige femelle et d'une tige mâle, la tige femelle comportant au moins un orifice, disposé obliquement par rapport à son axe principal, destiné à entourer ou retenir une portion de la tige mâle.

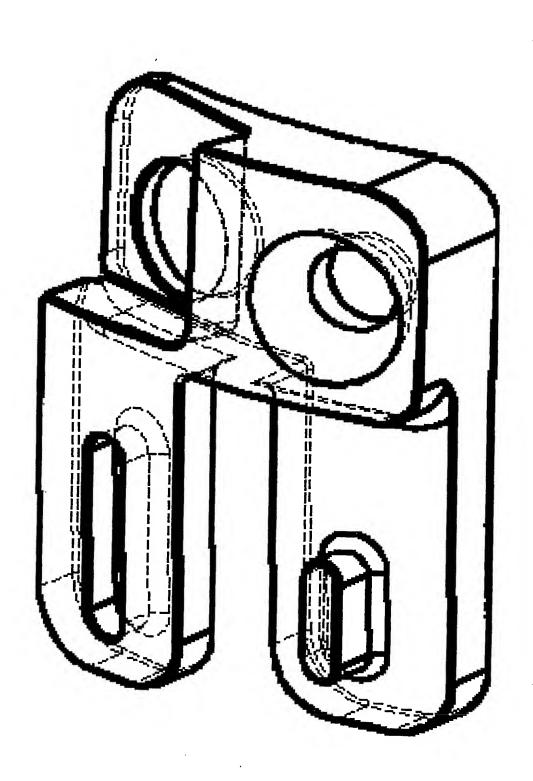
Le dispositif selon l'invention peut également comprendre une plaque coulissante et un instrument pour la mise en place desdites tiges.

(Fig. page 18)

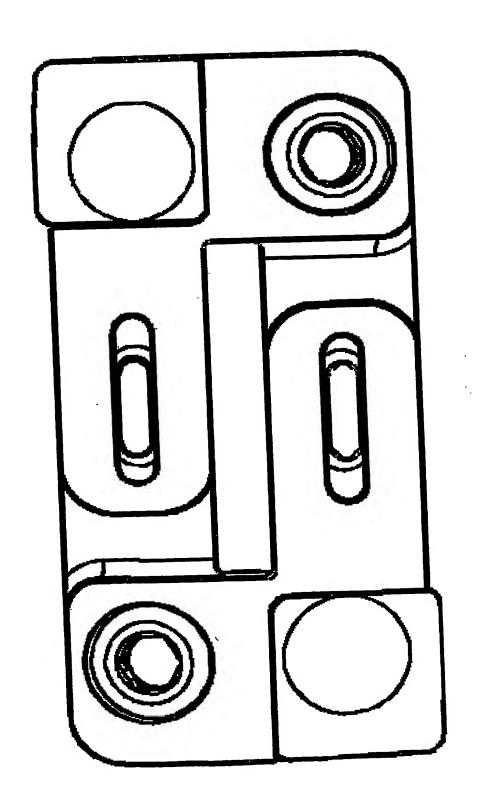
5

10

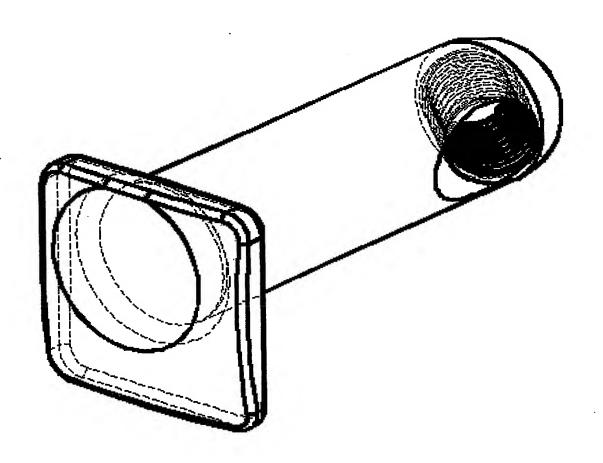


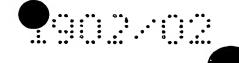




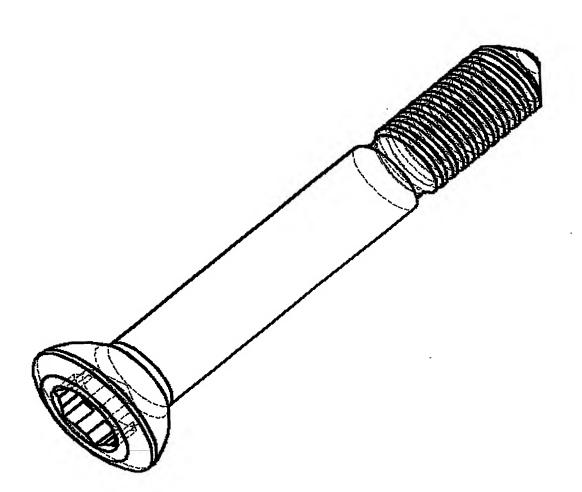


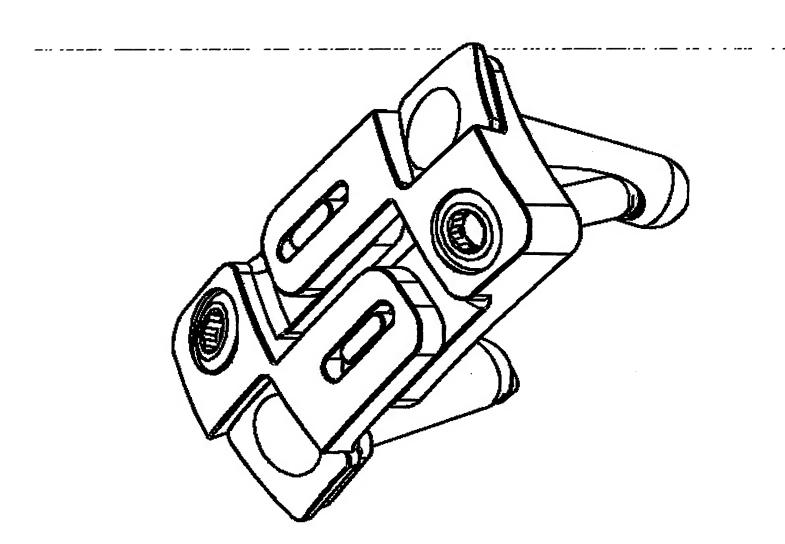




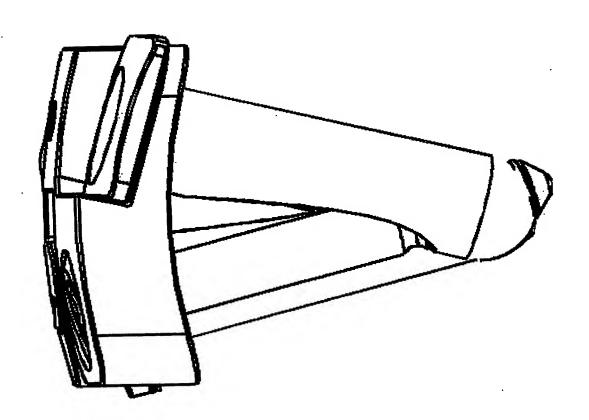


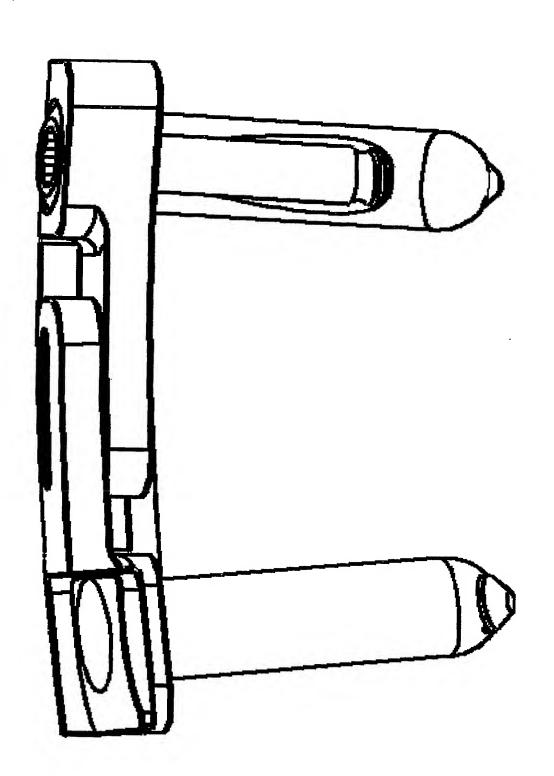




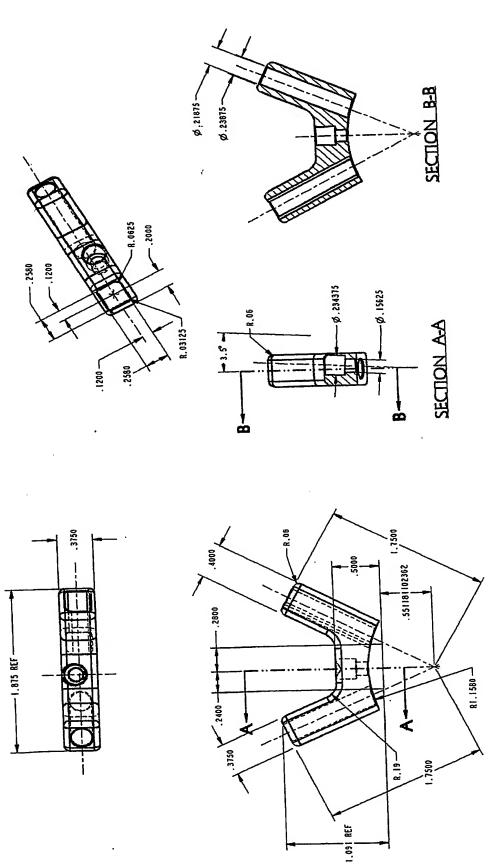


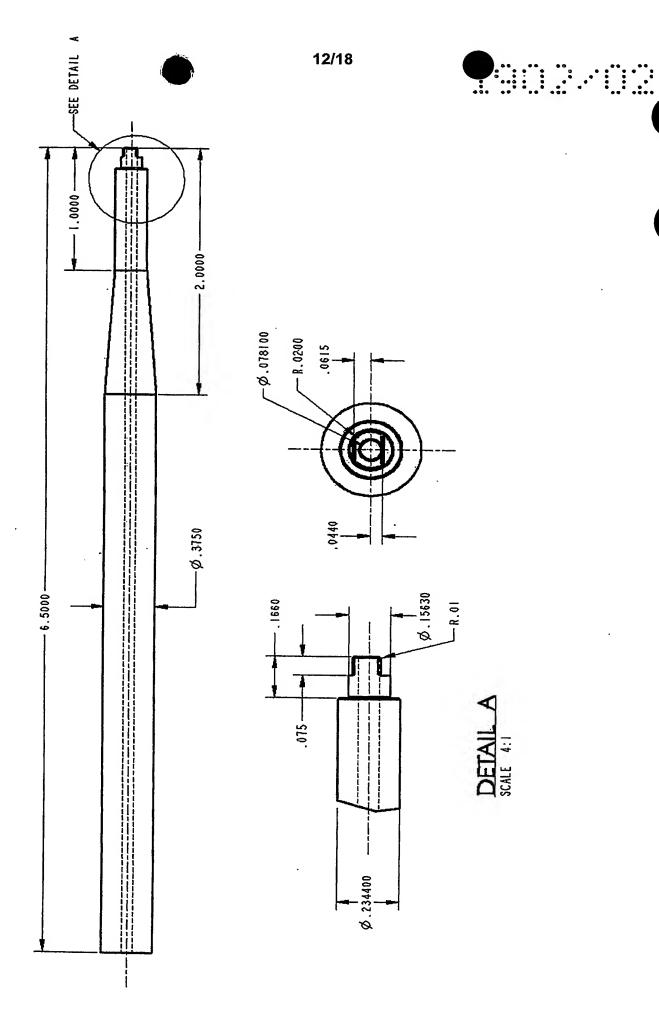




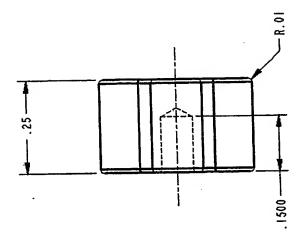


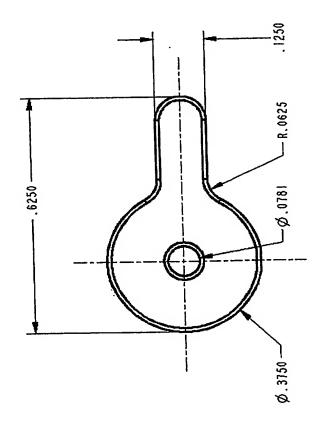






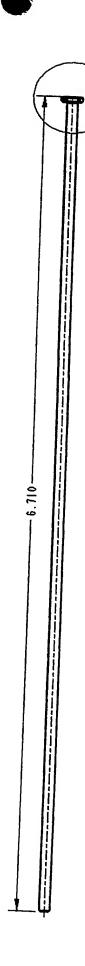


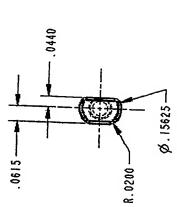


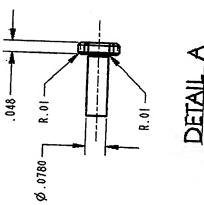


SEE DETAIL A-

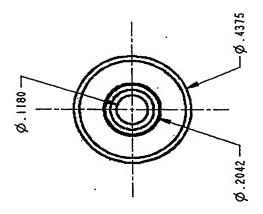


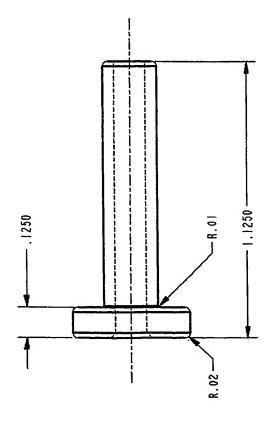




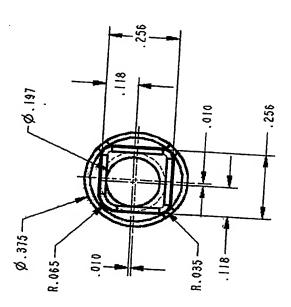


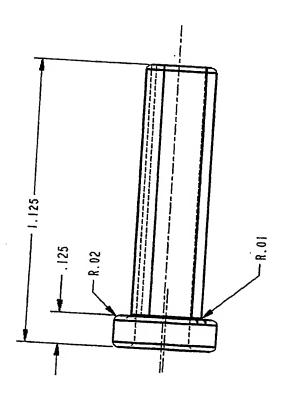




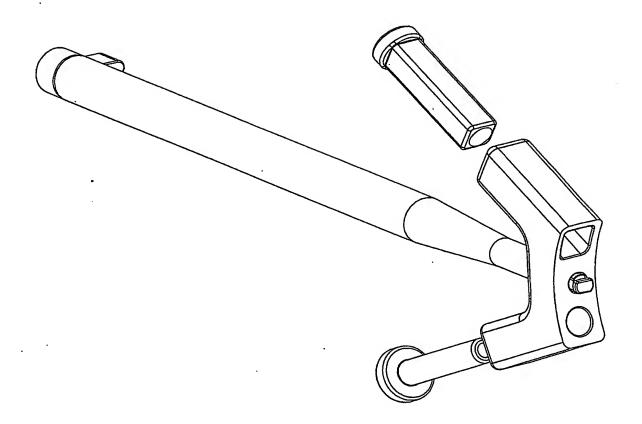




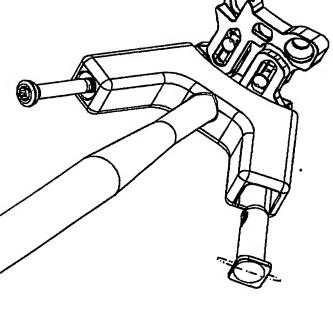












CA0301722